



590TB2: Master Class Modul 1.4 Pharmaceutical process validation 1



Seminar Primary systems qualification



Idstein, am 07.09.2017

Seminar Primary systems qualification Agenda

- (A) Grundlegende Begriffe der Qualifizierung / Validierung
- (B) Validierungsstrategie
 - (B.1) X-Modell
 - (B.2) V-Modell
- (C) Validierungsablauf
 - (C.1) Übersicht Testplanerstellung und Testplandurchführung
 - (C.2) Testplanerstellung und Testplandurchführung
 - (C.3) Übersicht Planung und Ausschreibung
 - (C.4) Übersicht Validierung
 - (C.5) Abweichungen während der Validierung



übergreifende Vorbedingungen für die Validierung

Das Skript ist
für autorisierte Personen
in der eBIB verfügbar

Dokumentation
zahlen bei der Aufzeichnung / Protokollierung von
en